

## Verschlusssystem für einen natürlichen oder künstlichen Darmausgang

Die Erfindung richtet sich auf ein Verschlusssystem für einen natürlichen oder  
5 künstlichen Darmausgang.

Die medizinische Versorgung eines Anus praeter ist nach wie vor ein aktuelles,  
tägliches Problem. Eine sehr verbreitete Methode ist das Auffangen des Stuhls in  
Gefäßen, die in Form von Klebebeuteln benutzt werden. Diese extrakorporale  
10 Speicherung ist mit der Problematik der Geruchsbelästigung, der  
Schmutzbelästigung und der Auslaufgefahr verbunden.

Neben den extrakorporalen Auffangsystemen wurden Verschlüsse entwickelt mit  
dem Ziel einer intrakorporalen Speicherung und späteren gezielten Entleerung  
15 des Stuhls. Diese Auffangsysteme haben wegen ihrer schwierigen Handhabung  
keine besondere Verbreitung gefunden. Die Problematik bestand darin, dass eine  
wirkliche Abdichtung nicht erreicht werden konnte. Die Verschlüsse waren dem  
variablen Bauchinnendruck nicht gewachsen.

20 Ähnliche Probleme haben unter Stuhlinkontinenz leidende Personen. Hier gilt es,  
den After mit einer geeigneten Vorrichtung zu verschließen, um eine  
unkontrollierte Darmentleerung zu vermeiden. Andererseits soll eine gewollte  
Entleerung begünstigt bzw. erleichtert werden. Hierfür verwendete Vorrichtungen  
umfassen stets ein in den After einzuführendes Rohr, das infolge seiner geringen  
25 Nachgiebigkeit fast immer Schmerzen verursacht und sogar Verletzungen mit sich  
bringen kann.

Aus diesen Nachteilen des beschriebenen Standes der Technik resultiert das die  
Erfindung initiiierende Problem, ein Verschlusssystem für einen natürlichen oder  
30 künstlichen Darmausgang zu schaffen, das unkompliziert im Aufbau ist, leicht  
eingesetzt werden kann, einfach zu handhaben ist und eine möglichst geringe  
Druckbelastung des Gewebes, insbesondere der Darmschleimhaut, ergibt.  
Schließlich soll das System preisgünstig sein.

Die Lösung dieses Problems gelingt durch einen aufblasbaren Ballon mit einer etwa torusförmigen Struktur, gebildet aus einem flächigen, in sich umgestülpten Schlauchabschnitt, dessen beide Enden etwa coaxial ineinander verlaufen und mit (je) einer Hülse verbunden sind. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen enthalten.

Der Ballon wird präformiert hergestellt und muß daher nicht mit starkem Überdruck aufgeblasen werden, sondern nur mit einigen mbar Überdruck gegenüber dem ambienten Druck. Dadurch bleibt er auch in aufgeblasenem Zustand flexibel und kann sich den natürlichen Gegebenheiten anpassen, bspw. einer unvermittelten Umbiegung eines Darms folgen, etc. Der Druck auf die Darmschleimhaut ist stets etwa konstant und entspricht nur dem Innendruck des Ballons. Von großer Bedeutung ist, dass der Ballon keines führenden Schaftes bedarf, so dass selbst ein solches Element verringerten Durchmessers nicht in den Darm hineinragt. In Ermangelung eines führenden Schaftes wird bei der Erfindung die innere Wandung des Torus durch den Ballon selbst gebildet, woraus dessen hohe Flexibilität resultiert.

Die beiden Enden des Ballons befinden sich an ein und der selben Seite des Torus (bedingt durch die Umstülpung des Schlauchs), und zwar an derjenigen Seite, welche dem Körperinneren der Person abgewandt ist. Dort ist der Schlauch an einer oder mehreren Hülsen befestigt, welche sich nicht durch den Ballon hindurcherstrecken und kürzer sind als der aufgeblasene Ballon bzw. kürzer als die halbe Länge des ursprünglichen, noch nicht umgestülpten Schlauchs, vorzugsweise kleiner als ein Viertel dieser ursprünglichen (gesamten) Schlauchlänge, insbesondere kleiner als ein Sechstel dieser Länge.

Diese Hülsen befinden sich während der Anwendung vorzugsweise außerhalb des Körpers einer Person oder ragen nur geringfügig durch die Bauchdecke hindurch bzw. erstrecken sich gerade eben bis zum Schließmuskel. Dadurch kann der Tragekomfort erheblich gesteigert werden, weil der After bzw. das Stoma nicht permanent gedehnt wird. Durch die zueinander konzentrischen Enden des Ballons bzw. Anschlußstutzen wird durch die Präformierung ein gegenüber dem

eigentlichen Ballon verjüngter Halsbereich geschaffen, welcher sich bspw. durch den After hindurch bis zu der Ampulla recti erstreckt, wo der torusförmig erweiterte Ballon Platz findet, um sich zu entfalten und sich dabei zu verankern.

- 5 Der Halsbereich selbst bleibt dank seines niedrigen Innendrucks flexibel und läßt sich querschnittlich zusammendrücken. Da ein Schlauchende enger ist als das andere, ist eine koaxiale Anordnung des zu dem eigentlichen Ballon führenden Halsbereichs nach erfolgter Umstülpung vorprogrammiert, es verbleibt sogar ein ringförmiger Zwischenraum, welcher eine Strömungsverbindung von dem
- 10 torusförmigen Balloninnenraum zu einem hülsenseitigen Anschluß bildet.

Die durch die Präformierung hervorgerufene Trompetenform am vorderen Ende des aufgeblähten Ballons erleichtert ggf. das Hindurchleiten von Flüssigkeiten, des Stuhls, etc.

15

- Andererseits läßt sich durch das zentrale Lumen, das nicht mit dem Innenraum des Ballons kommuniziert und daher von Druck völlig frei ist, zum Einführen von Rohren oder Schläuchen (Drainage) und/oder von Kathetern od. dgl. verwenden. Hierbei ist von Vorteil, dass das zentrale und druckfreie Innenlumen von dem
- 20 Druck innerhalb des Torus flach gedrückt wird, so dass hier zwei Lagen des Schlauchs aneinanderliegen, wenn der aufgedehnte Ballonabschnitt des einwandigen, nicht invaginierten und übergewälzten Ausgangsschlauches, so gewählt wurde, dass seine Länge größer ist als sein Durchmesser. Der zusammengedrückte Innenschlauch des Doppelschlauchsegments übt dann
- 25 einen Anpreßdruck auf einen eingeführten Gegenstand aus und hält diesen daher reibschlüssig fest.

- Darüber hinaus werfen diese aneinanderliegenden Schlauchlagen in dem jeweiligen Randbereich zwei Falten mit endlichem Radius, wo demnach - bei
- 30 freiem zentralen Lumen, d.h., ohne eingeführten Gegenstand - zwei enge kapillarenförmige Durchgangspassagen verbleiben, so dass sich bspw. ein erhöhter Innendruck im Darm auf natürlichem Weg abbauen kann.

Indem eine erfindungsgemäße Vorrichtung nur zum Teil in den natürlichen After eingeführt wird, läßt sich ein gegen den Schließmuskel arbeitender Innendruck erzeugen, der diesen zu einer Reaktion auffordert und dabei trainiert. Ein solches Training kann durch abwechselndes Aufpumpen und Ablassen des Ballons  
5 intensiviert werden.

In anderen Fällen kann das zentrale Lumen durch einen kurzes, bevorzugt dauerhaft fixiertes, eingestecktes Ringsegment offengehalten werden; solchenfalls empfiehlt sich die Verwendung eines in diesem zentralen Lumen nach diesem  
10 Ring angeordneten Verschlusselements, insbesondere getrennt aufblasbaren Ballons.

Der Ballon aus einem dünnwandigen, flexiblen und inflatableren Polymer wird in seinen äußeren Abmessungen im aufgeblasenen Zustand vorgefertigt. Ein  
15 Aufblasen des Ballons erfolgt nur zum Zweck der Entfaltung der Ballonhülle. Das für den Ballon verwendete Material läßt ein Ausdehnen des Ballons nur in sehr geringem Umfang zu, da es weitgehend unelastisch ist.

Als Polymer wird bevorzugt Polyurethan, eine Polyurethan-Polyvinylfluorid-  
20 Mischung oder ein vergleichbares Material auf Polyurethan-Basis verwendet. Dieses Material ist neutral, so dass es keinerlei schädliche Auswirkungen auf die Schleimhaut des Darmes haben kann.

Der Ballon ist in seiner einfachsten Ausführungsform mit einem  
25 Anschlußschlauchstutzen versehen, der mit dem Stopfen verbunden ist. Nach Einführung des Stopfens in die Bauchwand wird der Ballon durch einen im Stopfen befindlichen Kanal aufgefaltet und kommt mit seiner Außenwandung an der Darmwand zur Anlage. Um die Einführung des Ballons durch die Bauchwand in den Darm zu erleichtern, ist der Stopfen mit einem Hohlraum versehen, in dem  
30 der zusammengefaltete Ballon untergebracht werden kann.

Der Stopfen selbst wird bevorzugt formschlüssig mit einer an sich bekannten Verschlusskappe verbunden, die nach Einführung des Stopfens in die Bauchwand mit der Bauchwand verklebt werden kann.

An den Kanal des Stopfens kann zum Auffangen des Stuhlgangs ein Auffangbeutel angeschlossen werden.

5 Die bevorzugte Ausführungsform des Erfindungsgegenstands sieht jedoch vor, dass der Stopfen aus zwei ineinander steckbaren Hülse besteht und dass der Ballon zwei Anschlußschlauchstutzen hat, deren Mündungen jeweils an eine der Hülse angeschlossen sind. Dabei ist es günstig, wenn die eine Mündung einen an die Außenhülse angepaßten und die andere Mündung eine an die Innenhülse  
10 angepaßten Durchmesser hat. Beide Mündungen können mit den Hülsewänden verklebt werden. Dabei wird die mit der Außenhülse verbundene Mündung auf die Außenwand der Hülse angebracht, während die mit der Innenhülse verbundene Mündung mit der Innenwand der Innenhülse verklebt wird.

15 Für die Bildung des Hohlraumes am Stopfen ist die Innenhülse kürzer als die Außenhülse ausgebildet, so dass der in diesem Bereich vorhandene Hohlraum für die Unterbringung des zusammengefalteten Ballons ausreicht.

In weiterer Ausgestaltung kann die Innenhülse mit einem Absperrventil in ihrem  
20 Innenraum versehen sein. Dieses kann ein Rückschlagventil sein, welches ein Fluid in der Tamponierblase zurückhält. Darüber hinaus ist es möglich, in die innere Hülse einen Kohlefilter einzusetzen, der gasdurchlässig ausgestaltet ist. Hierdurch kann eine Ableitung der entstehenden Gase erfolgen.

25 Das so ausgebildete Verschlusssystem ergibt einen guten Verschluss, der ein Austreten von Flüssigkeiten nach außen verhindert. Darüber hinaus werden Auffangbeutel oder dergleichen überflüssig. Für die Entnahme des Stuhls kann in sehr einfache Weise die innere Hülse aus der äußeren Hülse herausgezogen werden und der Ballon selbst durch die Öffnung der äußeren Hülse  
30 hindurchgezogen werden. Bei entsprechender Größenauslegung des Ballons kann der Ballon dann als Aufnahmebehälter für den Stuhl dienen.

Für den Fall, dass die Größe des Ballons hierfür nicht ausreicht, kann ein gesonderter größerer Auffangbehälter für den Stuhl verwendet werden, der mit

einem ersten Anschlußteil an der Verschlusskappe und einem zweiten Anschlußteil an der Innenhülse angeschlossen werden kann. Über das zweite Anschlußteil kann die Innenhülse, die kraftschlüssig in die Außenhülse eingesetzt ist, aus der letzteren herausgezogen werden. Dabei nimmt sie den Ballon mit und zieht auch,  
5 nachdem der Ballon ganz durchgezogen ist, die Außenhülse aus der Verschlusskappe heraus. Hiernach kann der Stuhl sich vollständig in den Auffangbehälter entleeren.

Weitere Merkmale, Eigenschaften, Vorteile und Wirkungen auf der Basis der  
10 vorliegenden Erfindung ergeben sich anhand der folgenden Beschreibung mehrerer bevorzugter Ausführungsbeispiele der Erfindung sowie anhand der Zeichnung. Hierbei zeigt:

- Fig. 1 einen Schnitt durch eine Bauchwand mit dem Verschlusssystem im  
15 Längsschnitt während des Einsetzvorgangs in die Bauchwandöffnung;
- Fig. 2 im Schnitt das eingesetzte Verschlusssystem zu Beginn des  
Auffaltvorgangs des Ballons;
- 20 Fig. 3 das Verschlusssystem mit aufgeblasenem Ballon;
- Fig. 4 das Verschlusssystem mit herausgezogener Innenhülse und Ballon;
- 25 Fig. 5 das Verschlusssystem mit einem für die Anfügung daran vorbereiteten Auffangbehälter;
- Fig. 6 das Verschlusssystem mit ausgezogener Innenhülse einschließlich  
30 Ballon sowie mit dem zur Aufnahme des Stuhls vorgegebenen Auffangbehälter;
- Fig. 7 einen Schnitt durch den präforierten Ballon mit Schlauchstutzen;

- Fig. 8 einen in eine dickere Bauchwandung eingesetzten Ballon mit verlängerten Schlauchstutzen;
- 5 Fig. 9 eine dem Ballon aus Fig. 8 entsprechende Ausführungsform der Erfindung beim Einführen eines Katheters;
- Fig. 10 eine andere, für die Verwendung beim natürlichen Darmausgang optimierte Ausführungsform der Erfindung;
- 10 Fig. 11 einen Schnitt durch die Fig. 10 entlang der Linie XI - XI;
- Fig. 12 eine der in den Fig. 10 und 11 dargestellten Ausführungsform verwandte Bauform, die sich zum Einschleiben eines Drainagerohrs eignet;
- 15 Fig. 13 eine wiederum abgewandelte Ausführungsform der Erfindung; sowie
- Fig. 14 die Verwendung der Erfindung zum Trainieren des Schließmuskels.
- 20 In der Fig. 1 ist das Verschlusssystem 1 für die Verwendung bei einem Anus praeter schematisch dargestellt und zwar anhand einer Ausführungsform, bei der der Stopfen 2 aus zwei ineinander steckbaren Hülse 3 und 4 besteht. Die innere Hülse 4 ist in die Außenhülse 3 kraftschlüssig eingesteckt. Hierfür ist sie leicht konisch ausgebildet.
- 25 In der Figur ist das Verschlusssystem 1 während des Einführvorgangs in die Bauchdeckenöffnung 5 gezeigt. Die Bauchdecke 6 ist normal ausgebildet. Der Darm 7 ist mit seinem Ende 8 in an sich bekannter Weise an der Bauchdecke 6 angenäht.
- 30 Mit seinem außen liegenden Flansch 9 ergreift die Außenhülse 3 die Verschlusskappe 10, die bei vollständiger Einführung des Stopfens 2 an der Bauchdecke zur Anlage kommt und mit dieser verklebt werden kann. Es sei bemerkt, dass die Verschlusskappe 10 eine ergänzende Sicherheit für den den

Patienten im Hinblick auf das Austreten von Körperflüssigkeiten bildet. Im Übrigen schützt die Kappe den nach außen auf die Körperoberfläche ausgeleiteten kurzen Darmabschnitt. Dieser ist hier ansonsten mechanischen Irritationen schutzlos ausgeliefert. Insbesondere jedoch hilft die Verschlusskappe, der hier drohenden Austrocknung und Nekrotisierung des ausgeleiteten Darmabschnittes, der ohne verhorntes Epithel, d.h. ohne natürliche Flüssigkeitsbarriere vorliegt, zu vermeiden. An sich ist es auch ausreichend, wenn der Stopfen 2 beziehungsweise die Außenhülse 3 hierfür mit einem vergrößerten Ringflansch 9 versehen ist, welcher den Rand der Öffnung 5 und den ausgeleiteten Darmabschnitt überdeckt. Als Widerlager für den im Körperinneren aufgeblasenen Ballon wird die Verschlusskappe, bzw. der Flansch im Regelfall, bei erhaltender Innervierung des terminalen Darmabschnittes, nicht gebraucht, da die Propulsionsbewegungen des Darmes ständig bestrebt sind, den Tamponierenden Ballon nach extrakorporal, gegen die innere Bauchwand, zu drücken.

Die Innenhülse 4 ist gegenüber der Außenhülse 3 verkürzt ausgebildet, so dass ein Hohlraum 11 entsteht, in den der zusammengefaltete Ballon 12 eingefaltet werden kann. Der Ballon 12 hat, wie in der Fig. 7 gezeigt, zwei Anschlußstutzen 13 und 14, mit denen er an die Außen- beziehungsweise Innenhülse 3, 4 angeschlossen wird.

Der Ballon 12 mit den Anschlußstutzen 13 und 14 besteht aus einem dünnwandigen inflatableren Polymer und hat aufgeblasen einen Durchmesser  $D$ , der deutlich größer ist als der Durchmesser  $d$  des betreffenden Darmabschnitts. Der Durchmesser  $D$  wird in verschiedenen Abmessungen hergestellt und kann auf diese Weise an die Größe des Darmdurchmessers  $d$  angepaßt werden. Dieses gilt im übrigen auch für die Ausführung des Stopfens 2 beziehungsweise der Hülsen 3, 4.

30

Im Ausführungsbeispiel nach der Fig. 1 wird der größere Anschlußstutzen 13 mit seiner Mündung 15 auf die Außenwand der Hülse 3 aufgezogen. Die Mündung 16 des Anschlußstutzens 14 wird an der Innenwand der Innenhülse 4 befestigt. Die Befestigung kann durch Klebemittel erfolgen, möglich sind aber auch Spannringe



oder dergleichen. Für den Aufblasvorgang des Ballons 12, der durch seine Befestigung am Stopfen 2 doppelwandig ausgebildet ist, ist in der Innenhülse 4 der Kanal 17 vorgesehen.

5 In Fig. 2 ist der Stopfen 2 voll in die Öffnung eingesetzt, so dass die Verschlusskappe 10 an der Bauchwand anliegt. Über den Schlauchnippel 18 wird Luft in den Ballon 12 eingedrückt, so dass der Ballon sich auffaltet. Der Beginn der Auffaltung ist in der Fig. 2 angegeben. Dabei ist der Ballon schon teilweise aus dem Hohlraum 11 herausgedrückt.

10

Die Fig. 3 zeigt den vollständig aufgeblasenen Ballon 12, der die Form einer Ringwulst eingenommen hat und dichtend an der Wandung des Darms 7 anliegt. Die Präformierung des Ballons 12 bei seiner Herstellung gibt seine Gestalt im aufgeblasenen Zustand wieder. Dabei kann die Ringwulst unterschiedlich lang  
15 sein, so dass sie auch walzenförmig ausgebildet ist und einen längeren Abschnitt im Darm 7 einnimmt.

Der entfaltete Ballon 12 wird in seinem Durchmesser D so ausgestaltet, dass er größer ist als der maximal gedehnte Darm, so dass sich überschüssiges  
20 Ballonwandmaterial des Außenschlauches beim Aufblasen in Falten legt, welche aufgrund der geringen Wandstärke Faltenösen in der Größenordnung von Kapillaren bilden. Flüssigkeit wird daher in den Faltenösen zurückgehalten und der extern über den Kanal 17 gemessene Druck entspricht dem auf die Darmschleimhaut ausgeübten Druck, da sich die Wandspannung des Materials  
25 nicht addiert. Der Druck auf die Darmwand 7 ist daher für eine Abdichtung ausreichend, die Gefahr einer Infarzierung des Darms wird dadurch allerdings nicht völlig vermeidbar. Günstig für die Abdichtung ist, dass die Ringwulst sich auch in Richtung der Bauchwand 6 vorwölbt und hier den Darm 7 an die Innenseite der Bauchwand 6 dichtend andrückt.

30

In den Luftkanal 17 der Innenhülse 4 ist ein Rückschlagventil 19 eingesetzt, welches die Luft im Ballon 12 hält. Bei Bedarf kann dieses Ventil geöffnet und die Luft abgelassen werden. Durch Anschlußstutzen 14 wird quasi eine Innenwand des Ballons 12 gebildet, die einen Austrittskanal 20 für die im Darm 7

entstehenden Gase bildet. In diesen Kanal 20 beziehungsweise in die Innenhülse 4 ist ein KohlfILTER 21 eingesetzt, der verhindert, dass flüssiger Stuhl durch den Kanal 20 austreten kann.

5 Um eine Entleerung des Darms vorzunehmen, ist es in vielen Fällen möglich, die Luft aus dem Ballon 12 herauszulassen beziehungsweise das Ventil 19 zu öffnen bzw. die Innenhülse 4 aus der Außenhülse 3 herauszuziehen. Das Herausziehen der Innen- aus der Außenhülse bewirkt einen Druckverlust im Tamponierballon bzw. das Deflatieren desselben. Der gesamte Ballon 12 kann dann durch den  
10 Innenraum der Außenhülse 3 hindurch gezogen werden. Der dann außen liegende Ballon 12 kann den Stuhl aufnehmen. Nach Ablösen der Kappe 10 mit der Außenhülse 3 von der Bauchdecke 6 kann der Stuhl so einfach und sicher entfernt werden.

15 Fig. 4 zeigt die Lage des Ballons 12, in welcher dieser bereits durch die Außenhülse 3 hindurchgezogen und für die Aufnahme des Stuhls bereit ist.

Da nicht in jedem Falle der Ballon 12 zur Aufnahme von größeren Stuhlmengen ausreicht, ist es möglich, den Stopfen 2 und/oder die Verschlusskappe 10 so  
20 auszubilden, dass an ihnen ein entsprechend ausgebildeter Auffangbeutel 23 befestigt werden kann. Der Auffangbeutel 23 hat einen an die Verschlusskappe 10 anschließbaren Ringflansch 24 sowie einen an die Innenhülse 4 aufsetzbaren Deckel 25. Durch Zug an dem Deckel 25 wird die Innenhülse 4 aus der Außenhülse 3 herausgezogen und der Ballon 12, wie bereits in den Figuren 3 und  
25 4 geschildert, durch die innere Öffnung der Außenhülse 3 hindurchgezogen. Dieser Vorgang ist in Fig. 6 gezeigt, wobei die Außenhülse 3 ebenfalls aus der Öffnung 5 beziehungsweise seiner Halterung in der Kappe 10 herausgezogen ist, so dass der Stuhl sich in den Auffangbeutel 23 entleeren kann.

30 Die Fig. 7 zeigt den präformierten Ballon 12 mit den Anschlußstutzen 13 und 14. Die Anschlußstutzen 13 und 14 haben eine relativ große Länge. Vor ihrem Einsatz, das heißt, ihrer Verbindung mit dem Stopfen 2 beziehungsweise den Hülse 3 und 4 des Stopfens 2, werden die Anschlußstutzen 13 und 14 auf eine entsprechende Länge zurecht geschnitten, je nach Dicke der Bauchdecken 6.

In Fig. 8 ist der Einsatz eines Ballons 12 bei stärkeren Bauchdecken 6 gezeigt, wobei alle sonstigen Teile unverändert den Teilen der Fig. 3 entsprechen. Lediglich die Anschlußstutzen 13 und 14 sind entsprechend der Bauchdecken 6  
5 länger belassen, so dass der nicht entfaltbare Teil des Ballons 12, welchen die Anschlußstutzen 13 und 14 darstellen, weiter in den Darm 7 hineinreicht.

Besonders zu beachten ist, dass die Länge der Hülse 3, 4 bzw. des daraus gebildete Stopfens 2 etwa der Stärke der Bauchdecken 6 entspricht bzw. nur  
10 geringfügig länger ist als diese und daher - auch bedingt durch die Tiefe der Verschlusskappe 10 - kaum in den Darm 7 hineinragt. Der weitere Verlauf des Darms 7 ist daher völlig beliebig, dieser kann auch sofort unterhalb der Bauchdecken 6 abknicken.

15 An der Anordnung gemäß Fig. 9 ist zu sehen, dass das zentrale Lumen 26 innerhalb des etwa torusförmig aufgeblasenen Ballons 12 sich insbesondere auch zum Einführen eines Katheters 27 eignet. Dabei drückt der leichte Überdruck innerhalb des Ballonvolumens 28 etwa radial nach innen gegen das zentrale Lumen 26 und klemmt den eingeführten Katheter 27 fest bzw. dichtet ihn ab. Der  
20 Katheter 27 kann im Bereich des extrakorporal gelegenen Hülsesegmentes dauerhaft fixiert, und mit einer geeigneten atraumatisch geformten Spitze sowie einer Drainageöffnung für das Ablassen von Darmgas versehen sein. Der im Verschluss fixierte Katheter ist in seiner Schaftmechanik derart ausgeführt, dass er beim Einführen des Verschlusses in den Körper den auf dem Katheterschaft  
25 kollabierten Verschlussballon ohne abzuknicken trägt und so die transanale Passage des Verschlusses erleichtert. Er mißt bevorzugt nur wenige Millimeter (ca. 2-4 mm) im Durchmesser. Seine Spitze überragt das distale Ende des befüllten Ballonkörpers nur geringfügig.

30 In den folgenden Figuren 10 bis 14 sind Ausführungsformen wiedergegeben, die sich zur Verwendung bei einem natürlichen Darmausgang eignen.

Das hierbei verwendete Verschlusssystem 1' unterscheidet sich von den zuvor beschriebenen nur in Details. Bspw. können die Anschlußstutzen 13, 14 etwas

länger ausgebildet sein, so dass sich ein ausgeprägter Halsbereich 29 ergibt, der sich durch den Schließmuskel 30 hindurch erstreckt und es dem eigentlichen, radial erweiterten Ballonabschnitt 31 ermöglicht, die Ampulle 32 auszufüllen. Da beim Aufblähen des Ballons 12 dessen radial erweiterter Abschnitt 31 gegen den Boden der Ampulle 32 gedrückt wird, kann sich dieses Verschlusssystem 1' optimal verankern. Das Widerlager bildet dabei eine in Längsrichtung gefaltete Verschlusskappe 33, die an dem Stopfen 2 befestigt und in ihrer Gestalt an die Anatomie der Analfalte 34 angepaßt ist. Die Verschlusskappe 33 kann an den Außenseiten ihrer beiden Flügel mit einem weichen Vlies versehen sein.

10

Als Nebeneffekt des Aufblähens drückt das Ballonvolumen 28 auch gegen das zentrale Lumen 26 und faltet dabei den inneren Schlauchabschnitt 14 zusammen, wie in Fig. 11 mit der dicken Linie angedeutet. Dabei wird das zentrale Lumen 26 weitgehend verschlossen. Allerdings bleiben an beiden Seiten des doppellagigen Bereichs 35 infolge der begrenzten Verformbarkeit des dickeren Schlauchmaterials am inneren Schlauchabschnitt 14 kapillarförmige Passagen 36, welche zwar den Austritt von Gasen erlauben, nicht aber von Flüssigkeiten.

15

Fig. 12 veranschaulicht, dass sich diese Ausführungsform 1' auch zum Einführen eines Drainagerohrs 37 eignet, mit dem sich Spülungen des Darms 7 bewerkstelligen lassen. Hierzu wird mittels eines durch dieses Rohr 37 geführten Schlauchs 38 eine Flüssigkeit, bspw. Wasser, in den Darm 7 geleitet. Zum Ableiten der ausströmenden Flüssigkeit ist an dem externen Ende des Drainagerohrs 37 ein Schlauch 39 angeschlossen, insbesondere übergestülpt.

20

25

Mit dem Verschlusssystem 1' aus Fig. 13 läßt sich der natürliche Darmausgang verschließen, aber bei Bedarf auch eine Darmentleerung herbeiführen. Zu diesem Zweck wird das zentrale Lumen 26 beständig von einem Ring oder einem kurzen Rohrabschnitt 40 offengehalten, der an dem inneren Schlauchabschnitt 14 nur punkt- oder linienförmig fixiert ist. Dieser Ring oder kurze Rohrabschnitt 40 ist kürzer als die axiale Erstreckung des radial erweiterten Ballonabschnitts 31. Er ist nur über den aus den Anschlußstutzen 13, 14 gebildeten Halsabschnitt des Ballons 12 mit dem ebenfalls ringförmigen Stopfen 2 verbunden. Jenseits dieses Rings oder Stopfens 2 schließt sich ein Schlauchabschnitt 41 an. Die Ringe 2, 40

30

und der im Verhältnis zum Ballon 12 steifere Schlauchabschnitt 41 halten das zentrale Lumen 26 durchgehend offen, so dass eine spontane Stuhlentleerung möglich ist. Um andererseits eine solche Stuhlentleerung steuern und auch unterbinden bzw. aufschieben zu können, ist in dem zentralen Lumen 26, in dem Halsabschnitt 14, einem der Ringe 2, 40 und/oder in dem Schlauchabschnitt 41 ein beeinflussbares Verschlusselement in Form eines zweiten, getrennt aufblasbaren Ballons 42 vorgesehen, das bspw. an der Innenseite des betreffenden Abschnitts 2, 14, 26, 40, 41 mittels Klebstoff od. dgl. angeheftet sein kann und über eine getrennte Zuleitung befüllbar oder entleerbar ist. Um die Darmentleerung auch stimulieren zu können, ist eine weitere Zuleitung 43 vorgesehen, die bspw. durch den Stopfen oder Ring 2 in das zentrale Lumen 26 hinein führt und mit seinem Ende bspw. an dem vorderen Ring 40 festgelegt sein kann. Durch diese Zuleitung 43 läßt sich bspw. Wasser oder eine andere Flüssigkeit einfüllen, um den Darm zu spülen.

15

Wenn bei dieser Ausführungsform 1' die Länge L des bauchförmig präformierten Ballonbereichs 31 kürzer ist als dessen Außendurchmesser D, so ist - bei einem mäßigen Überdruck innerhalb des Ballons 12 - der Ring 40 zum Offenhalten des zentralen Lumens 26 nicht erforderlich, denn in diesem Fall ergibt sich eine nahezu ideale und damit im Zentrum 26 stets offene Torusform.

20

Einen anderen Anwendungsfall für das erfindungsgemäße Verschlusssystem 1' zeigt Fig. 14. Dabei wird der Ballon 12 nicht vollständig in den Darm 7 eingeführt, sondern nur teilweise, so dass er sich gerade auf Höhe des Schließmuskels 30 befindet. Nun kann durch variables Aufpumpen und Ablassen des Drucks innerhalb des Ballonvolumens 28 der Schließmuskel 30 gedehnt und damit ein entgegengesetzter Schließreflex ausgelöst werden. Durch Wiederholen dieses Vorgangs läßt sich der Schließmuskel 30 regelrecht trainieren, um dadurch Stuhlinkontinenz aktiv abzubauen. Um einer Dislokation des Ballons 12 bei normaler Körperbewegung des Patienten (Gehen, Sitzen) besser vorzubeugen, kann der Ballon im trans-analen Segment entsprechend verjüngt präformiert bzw. tailliert sein (trans-anal ca. 2 - 5 cm im Durchmesser).

30

Um die Verschlussvorrichtung für die Selbstversorgung bzw. -einführung von Hämorrhoidalblutungen durch den Patienten tauglich zu machen, kann der Körper durch ein Fig.9 analoges, bevorzugt dauerhaft im Hülsenabschlussegment fixiertes, Einführ- und Drainageelement ergänzt sein.

## Patentansprüche

- 5 1. Verschußsystem für einen natürlichen oder künstlichen Darmausgang, **gekennzeichnet** durch einen aufblasbaren Ballon mit einer etwa torusförmigen Struktur, gebildet aus einem flächigen, in sich umgestülpten Schlauchabschnitt, dessen beide Enden (13,14) etwa coaxial ineinander verlaufen und mit (je) einer Hülse verbunden sind.
- 10 2. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (12) mit zwei Anschlußstutzen (13, 14) bzw. Enden präformiert ist.
- 15 3. Verschußsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschlußstutzen (13, 14) bzw. Enden des Ballons (12) derart präformiert sind, dass jeder der beiden Endbereiche (13, 14) des umgestülpten Schlauchabschnitts jeweils einen etwa konstanten Querschnitt aufweist, d.h., mit einer konstanten Querschnittslänge.
- 20 4. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschlußstutzen (13, 14) bzw. Enden des Ballons (12) derart präformiert sind, dass Querschnitte durch die beiden Enden des umgestülpten Schlauchs unterschiedliche Längen aufweisen entsprechend unterschiedlicher Umfangslängen dieser Bereiche.
- 25 5. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der umgestülpte Schlauch derart präformiert ist, dass sein vorderes, in Bezug auf die zueinander coaxialen Enden distales Ende im aufgeblähten Zustand eine sanft gewölbte Kontur annimmt ohne  
30 Kantenbereiche.
6. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon derart präformiert ist, dass er im inflatierten

Zustand einen über den Durchmesser d des Darmabschnitts hinausgehenden Durchmesser D aufweist.

- 5 7. Verschlusssystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge der Hülse(n) jeweils kleiner ist als die zur Symmetrieachse des aufgeblähten Ballons koaxiale Länge desselben, vorzugsweise kleiner als die halbe Ballonlänge, insbesondere kleiner als ein Drittel der Ballonlänge.
- 10 8. Verschlusssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zusammengefaltete Ballon (12) in einem in das Darminnereweisenden Hohlraum (11) eines Stopfens (2) untergebracht ist.
- 15 9. Verschlusssystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass zwei Anschlußstutzen (13, 14) des Ballons (12) jeweils mit ihren Mündungen an dem Stopfen (2) angeschlossen sind.
- 20 10. Verschlusssystem nach einem der Ansprüche 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (2) aus zwei ineinander steckbaren Hülsen (3, 4) besteht und dass die Mündungen (15, 16) der Anschlußstutzen (13, 14) jeweils an eine der Hülsen (3, 4) angeschlossen sind.
- 25 11. Verschlusssystem nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die an die Außenhülse (3) anschließbare Mündung (15) einen an die Außenhülse (3) angepaßten Durchmesser, und die an die Innenhülse (4) anschließbare Mündung (16) einen an die Innenhülse (4) angepaßten Durchmesser haben.
- 30 12. Verschlusssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (12) durch eine, vorzugsweise die äußere Hülse (3) hindurchziehbar ist.
13. Verschlusssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Hülse, insbesondere die Innenhülse (4), einen Luftkanal (17) aufweist.



14. Verschußsystem nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Luftkanal (17) ein Absperrventil (19) aufweist.
- 5 15. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Inneren einer Hülse, vorzugsweise der Innenhülse (4), ein Filter, insbesondere ein Kohlefilter (21), angeordnet oder anordenbar ist.
- 10 16. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (2) und/oder eine oder mehrere Hülsen mit einer Verschlusskappe (10) verbindbar ist/sind.
- 15 17. Verschußsystem nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlusskappe (10) mit dem Stopfen (2) formschlüssig verbunden ist.
18. Verschußsystem nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlusskappe eine gefaltete Struktur aufweist.
- 20 19. Verschußsystem nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlusskappe (10) und/oder der Stopfen (2) an einen Auffangbeutel (23) anschließbar ist.
- 25 20. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Auffangbehälter (23) an die Verschlusskappe (10) und an die Innenhülse (4) anschließbar ist.
21. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon aus einem dünnwandigen Polymer besteht.
- 30 22. Verschußsystem nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer ein Polyurethan, eine Polyurethan-Polyvinylchlorid-Mischung oder ein vergleichbares Material auf Polyurethan-Basis ist.

23. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem zentralen Lumen des in sich umgestülpten Schlauchabschnitts ein ringförmiges Element fixiert ist, vorzugsweise nur entlang einer schmalen, rundumlaufenden Linie, um die Bewegungsfreiheit des Ballons nicht zu beeinträchtigen.
24. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein von außen steuerbares Verschußelement in dem zentralen Lumen des in sich umgestülpten Schlauchabschnitts oder einem daran ggf. anschließenden Schlauchabschnitt, insbesondere in Form eines getrennt aufblähbaren Ballons.
25. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch das zentrale Lumen des in sich umgestülpten Schlauchabschnitts ein Rohr, Katheter od. dgl. einführbar ist.

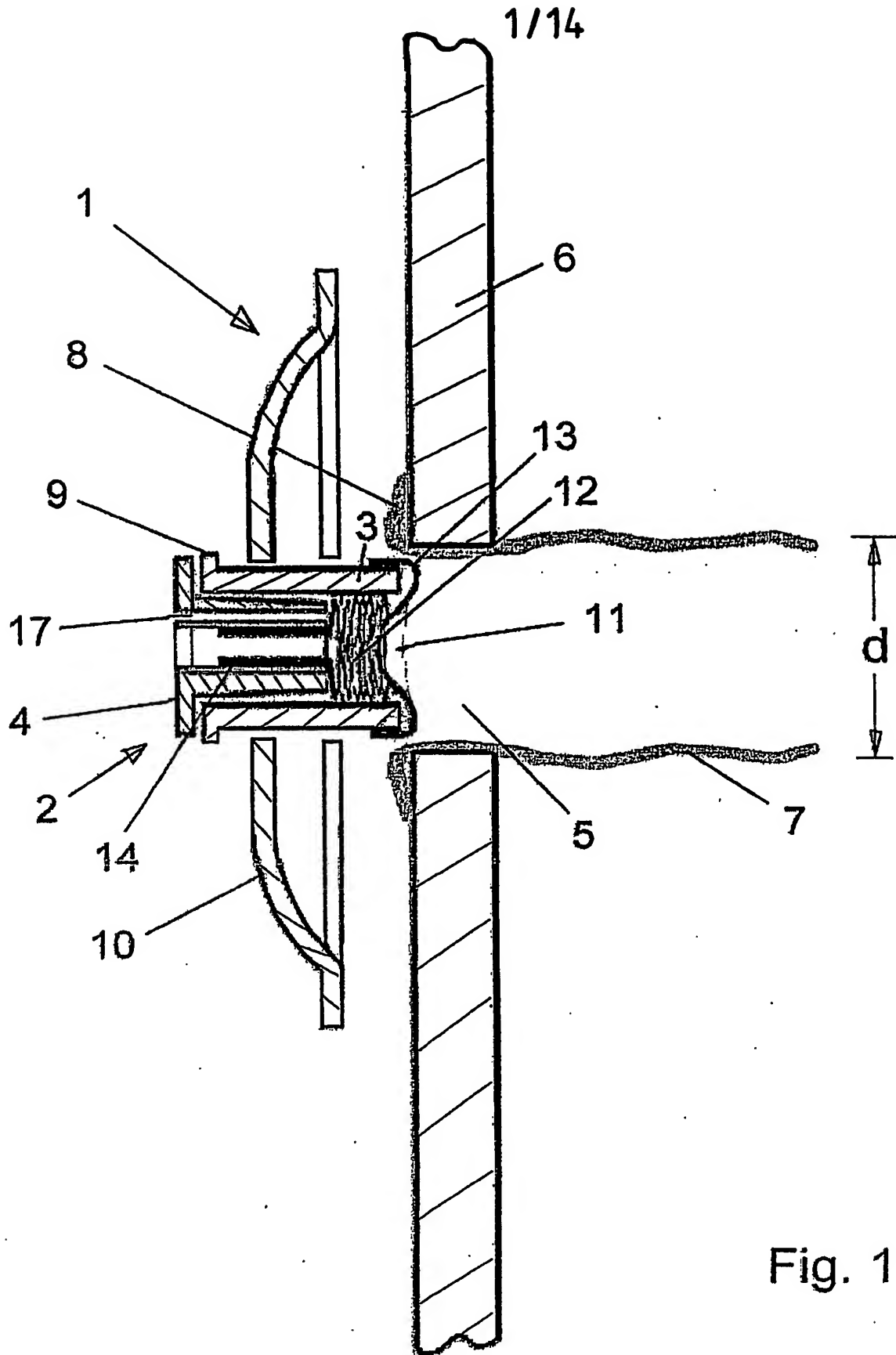


Fig. 1

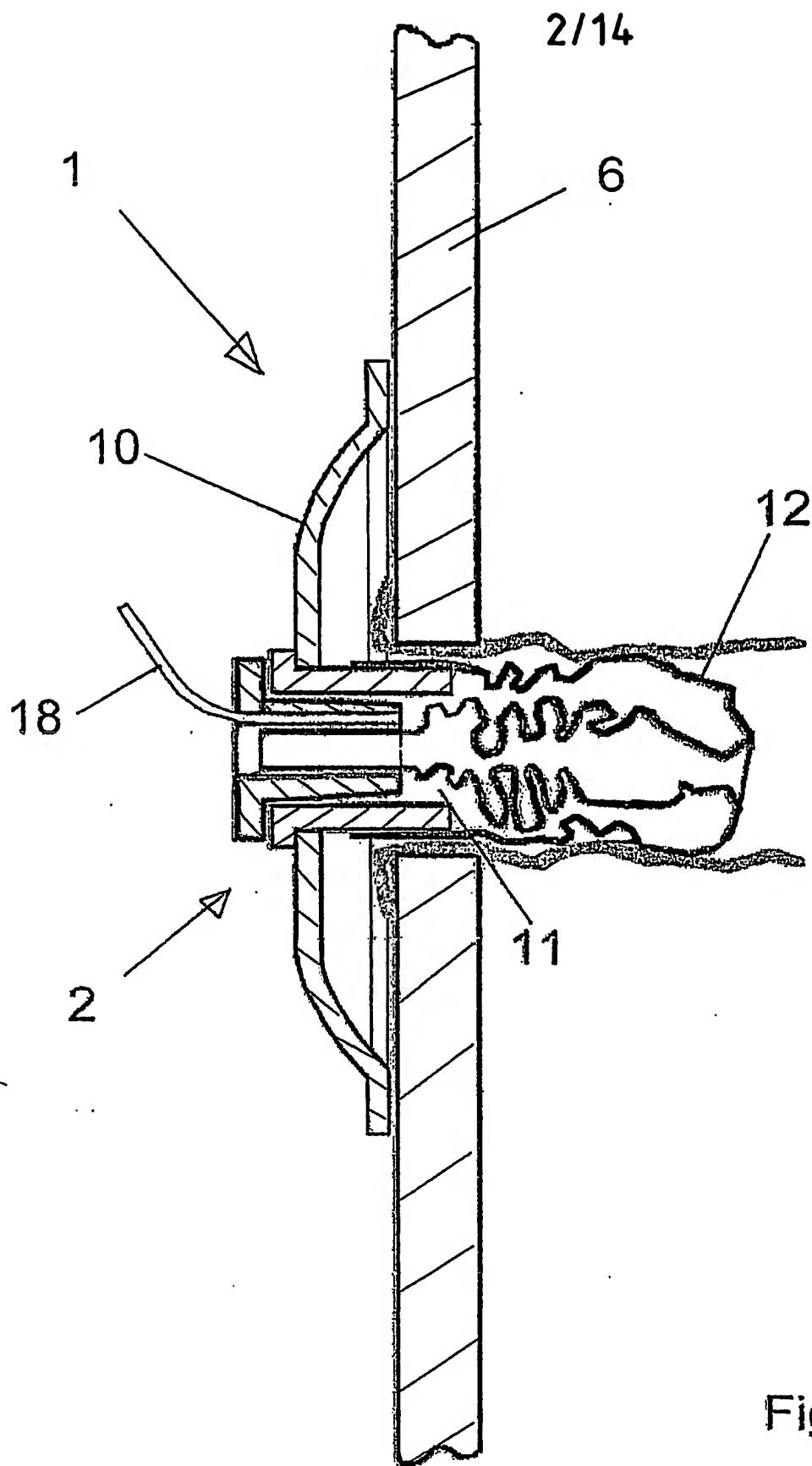


Fig. 2

3/14

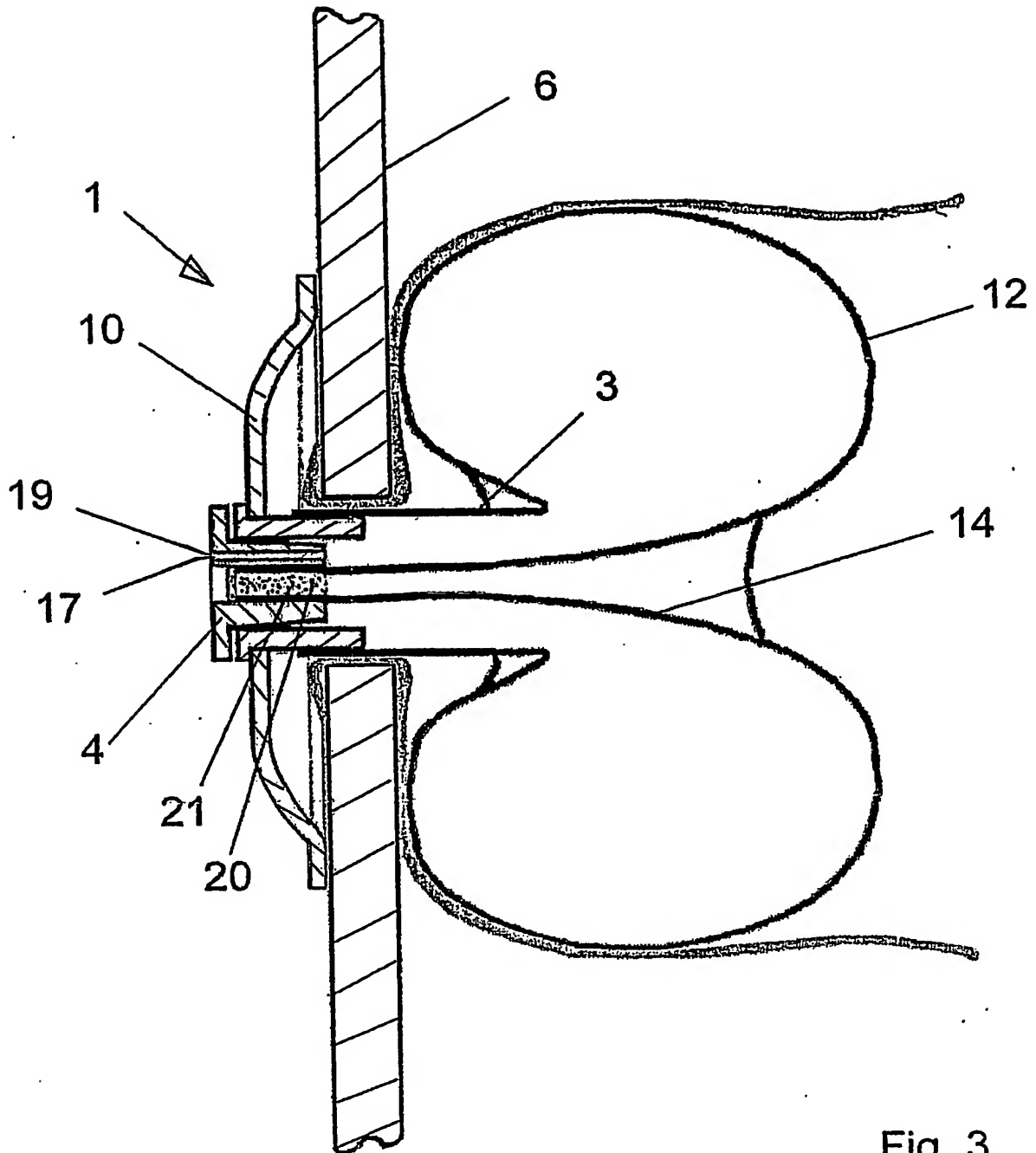
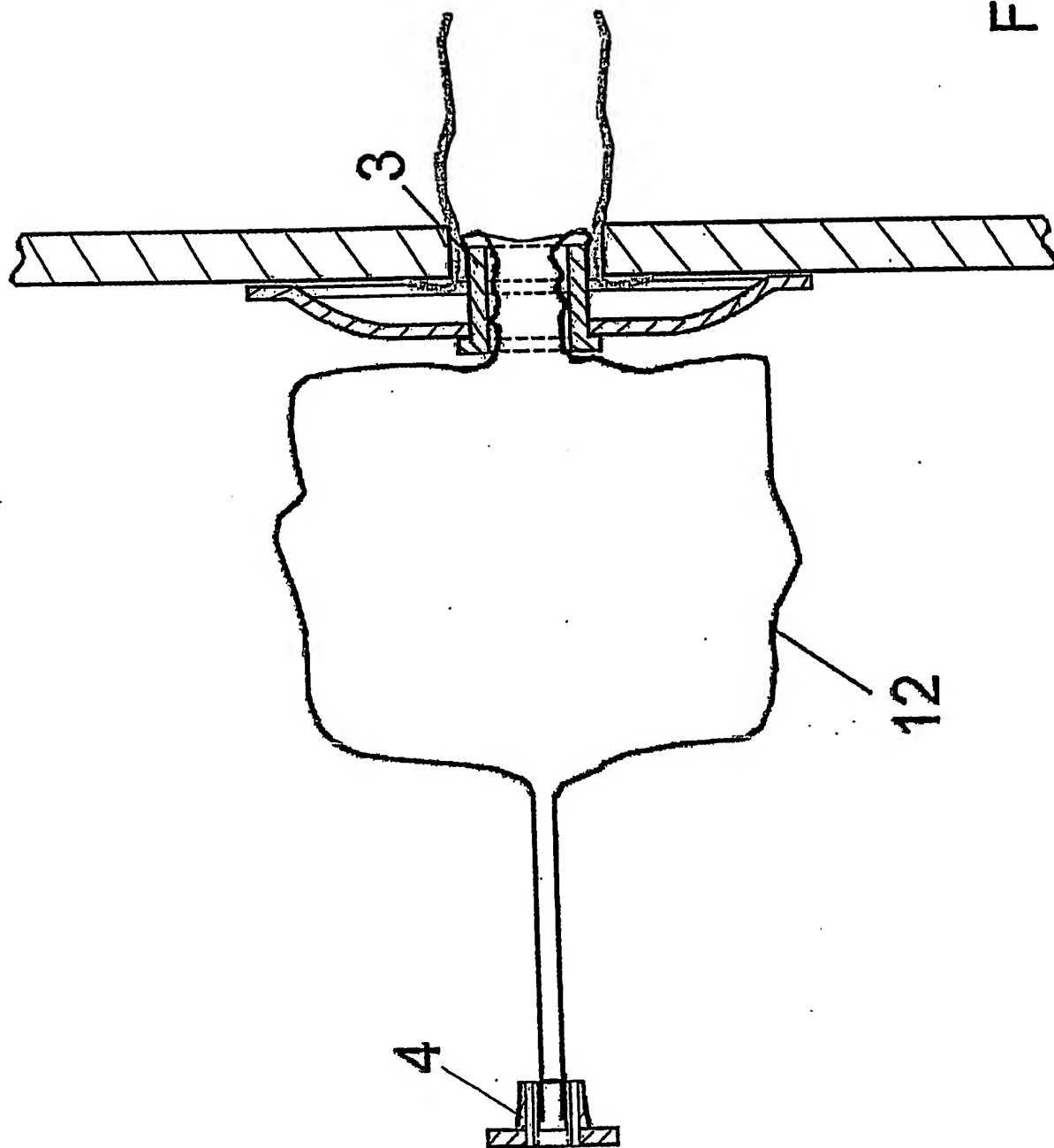


Fig. 3

4/14

Fig.4



5/14

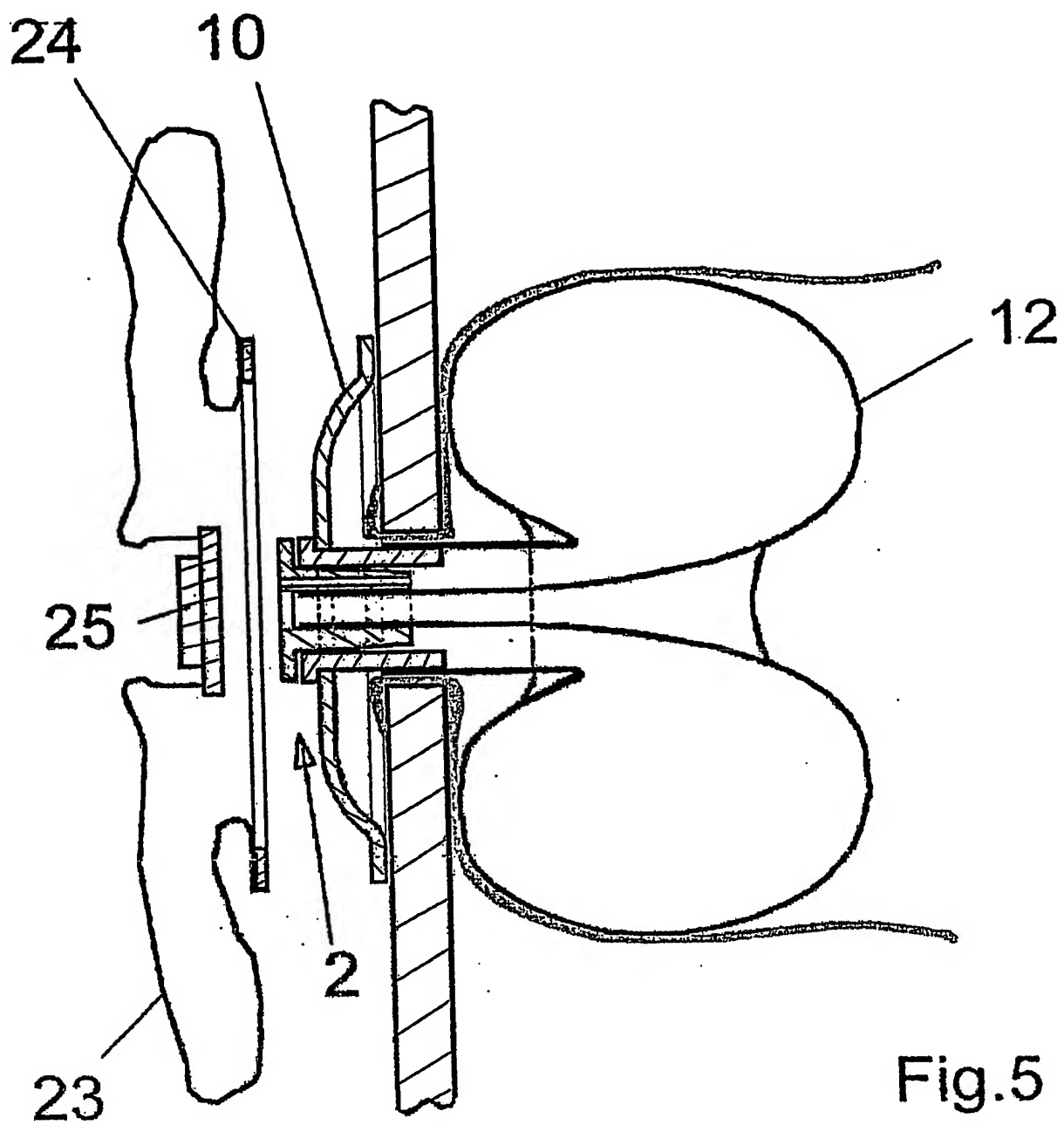
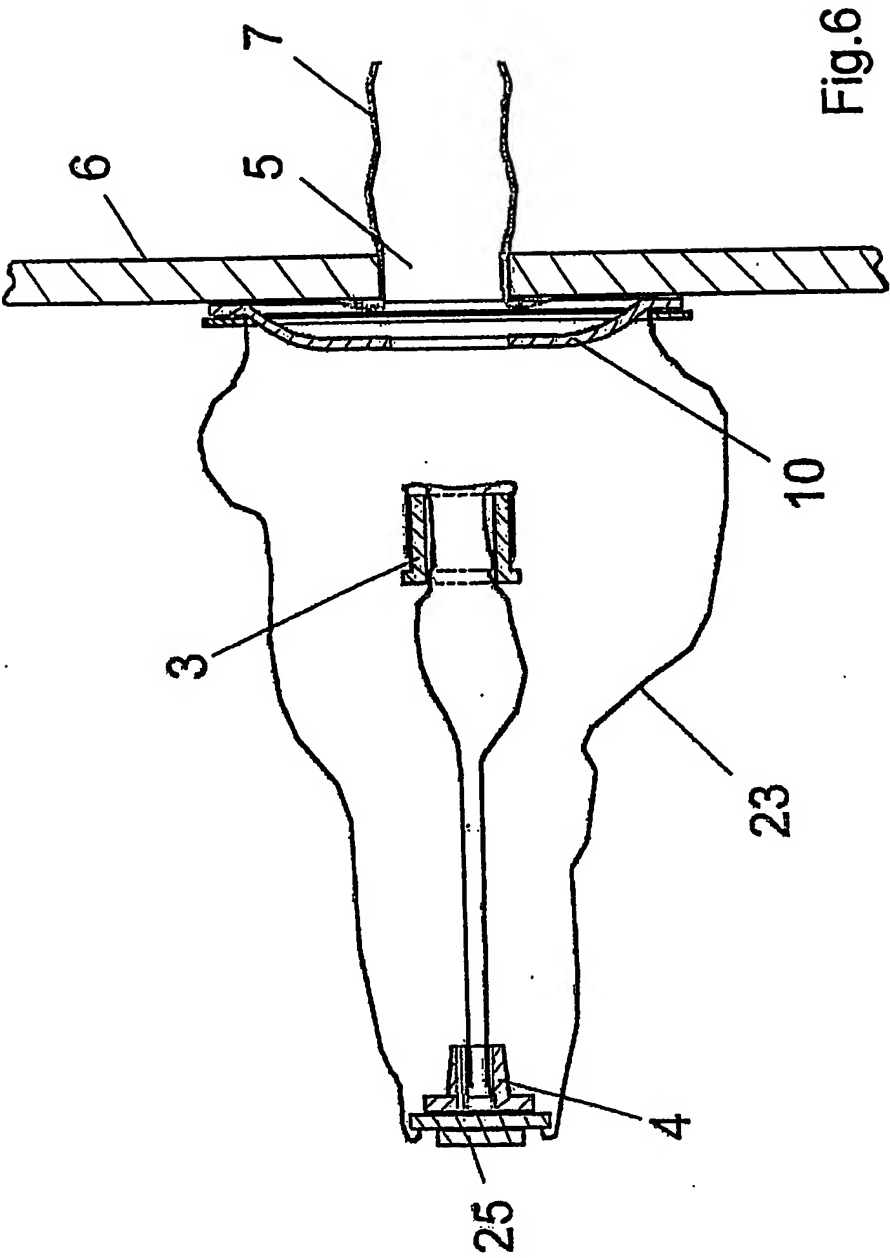


Fig.5





7/14

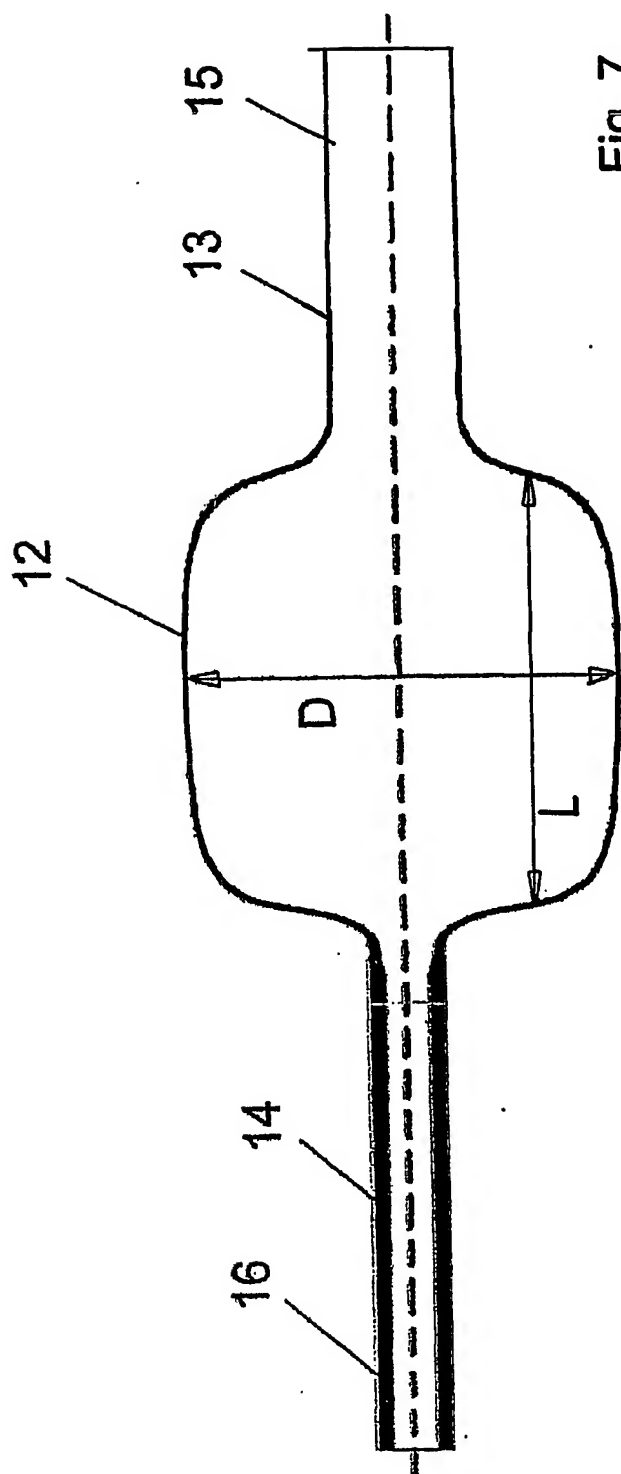


Fig. 7

8/14

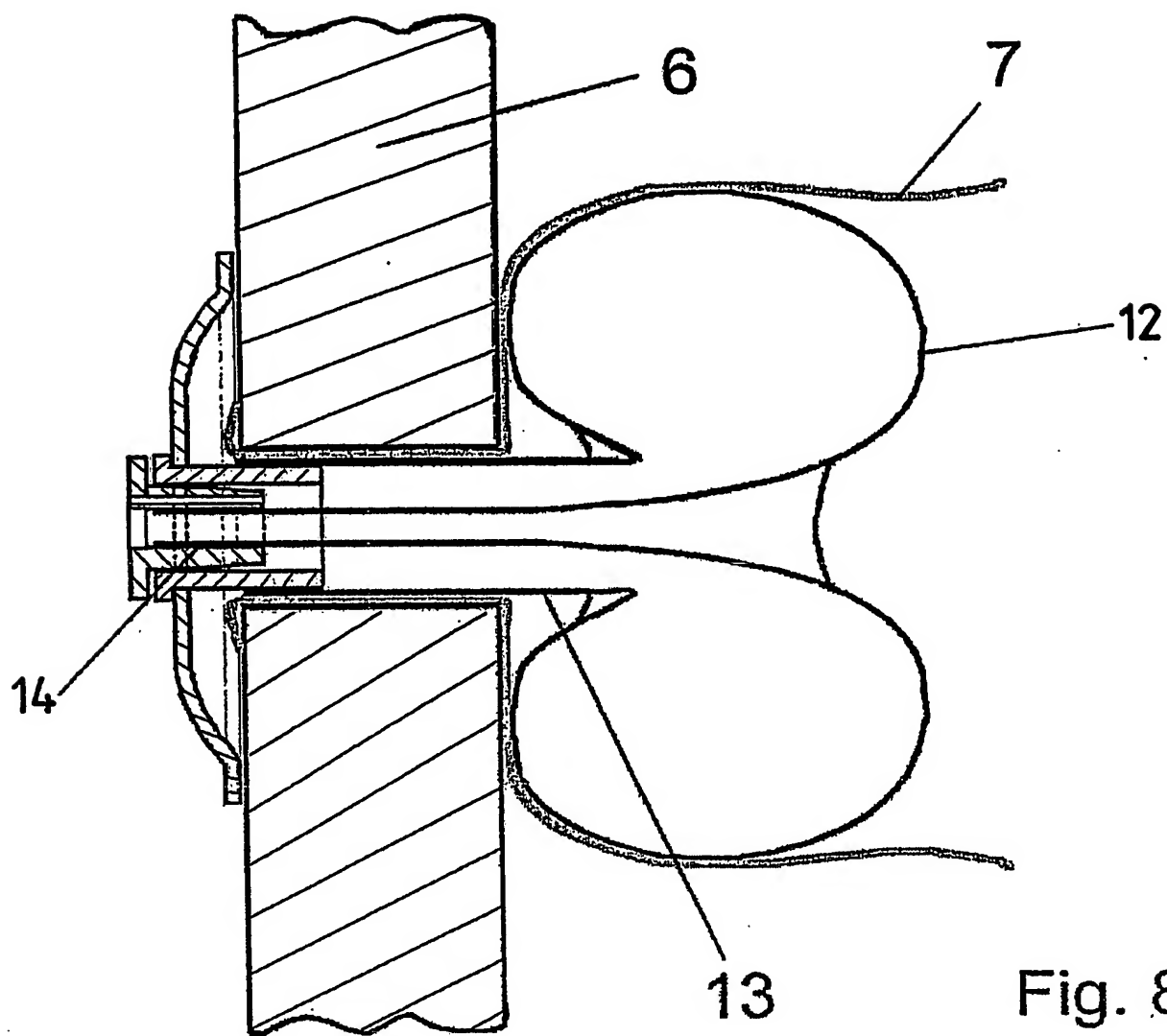
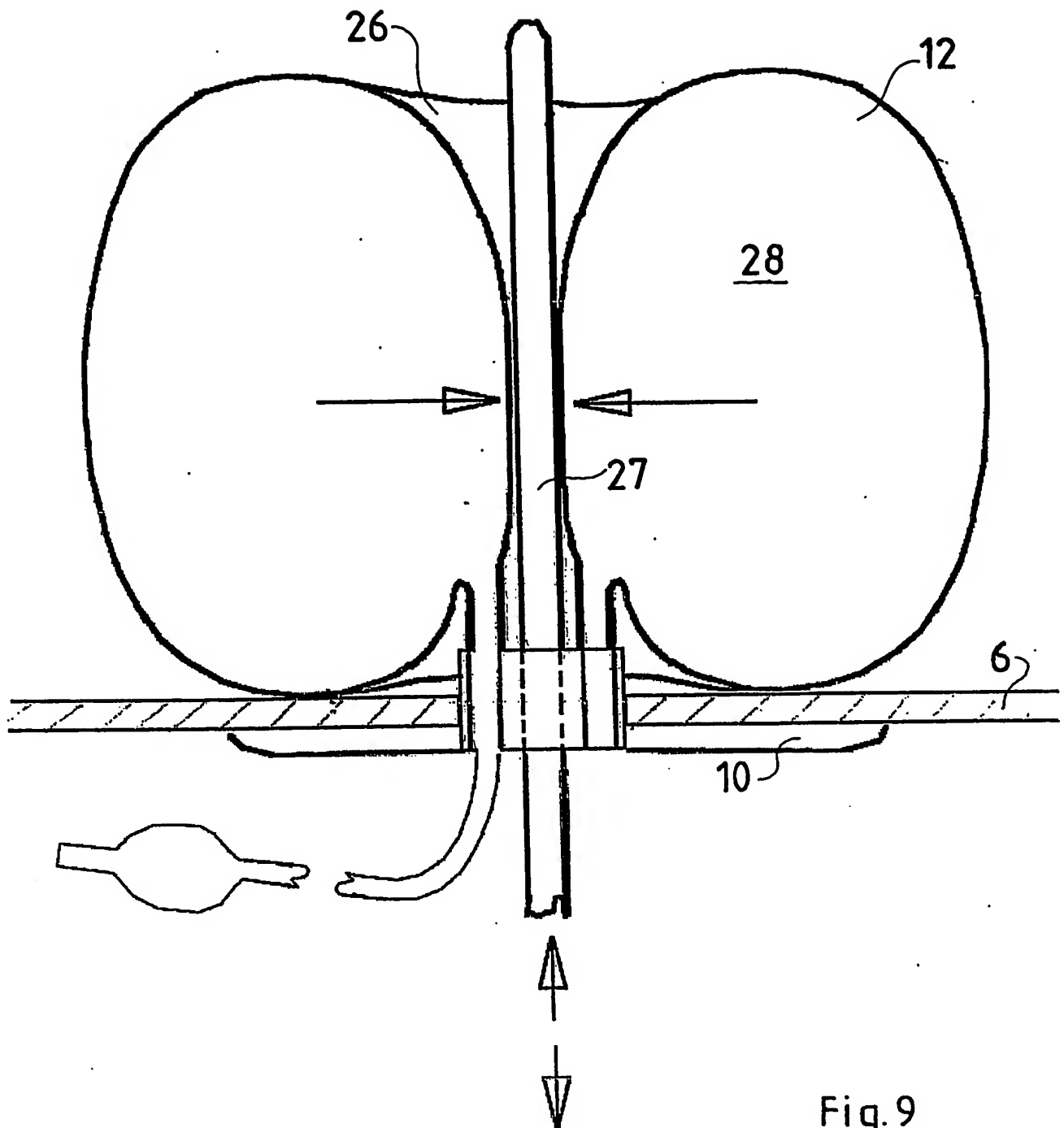


Fig. 8

9/14



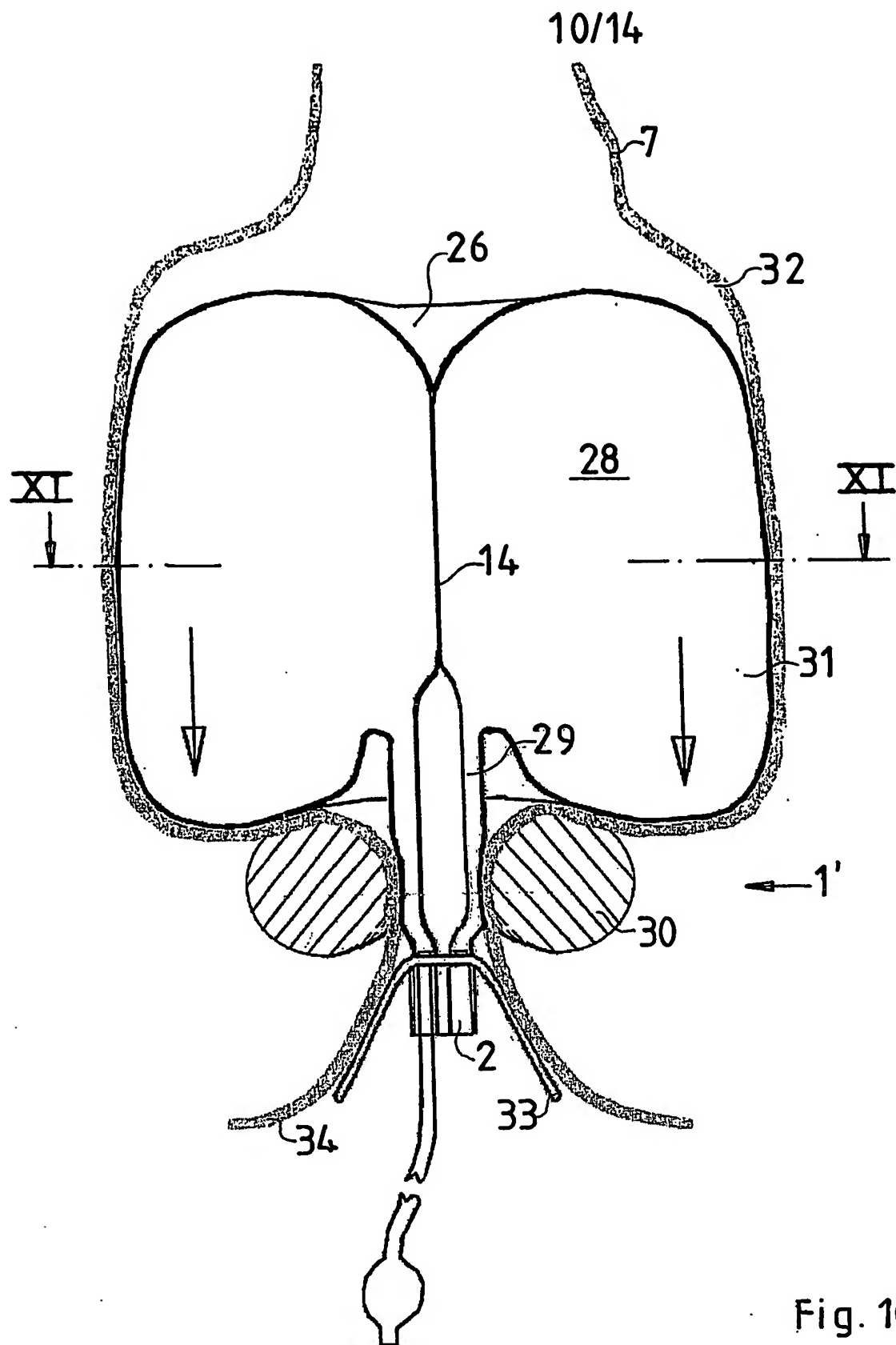


Fig. 10

11/14

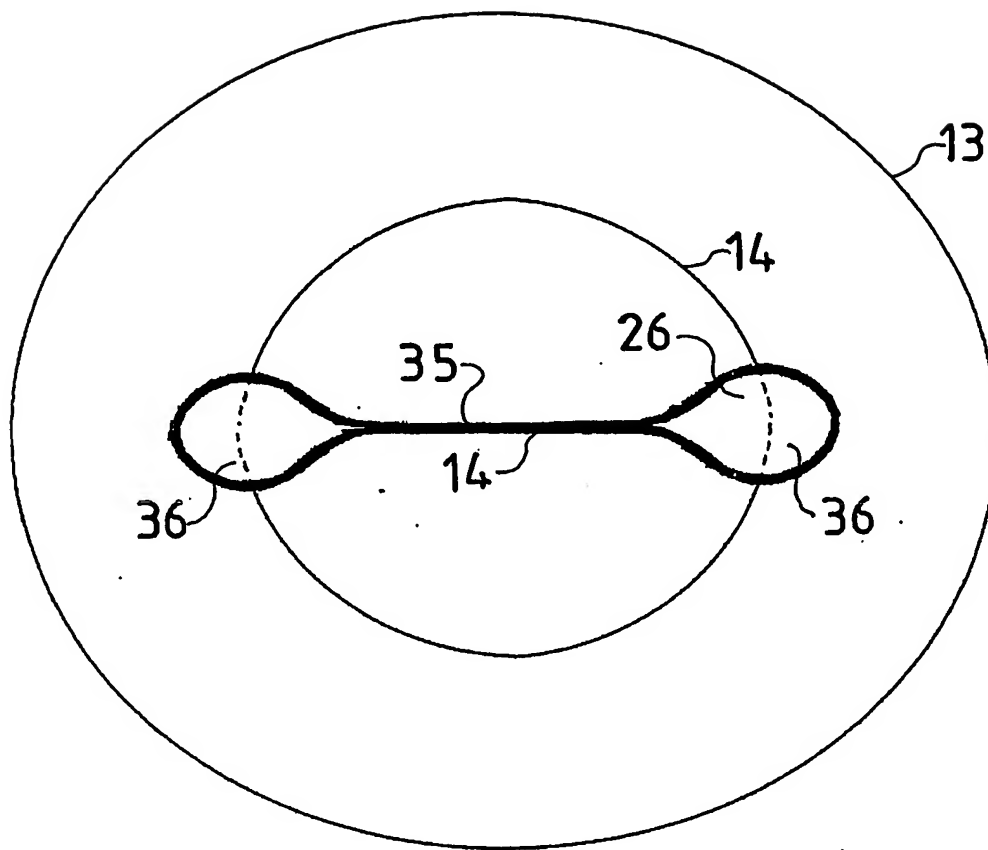


Fig 11

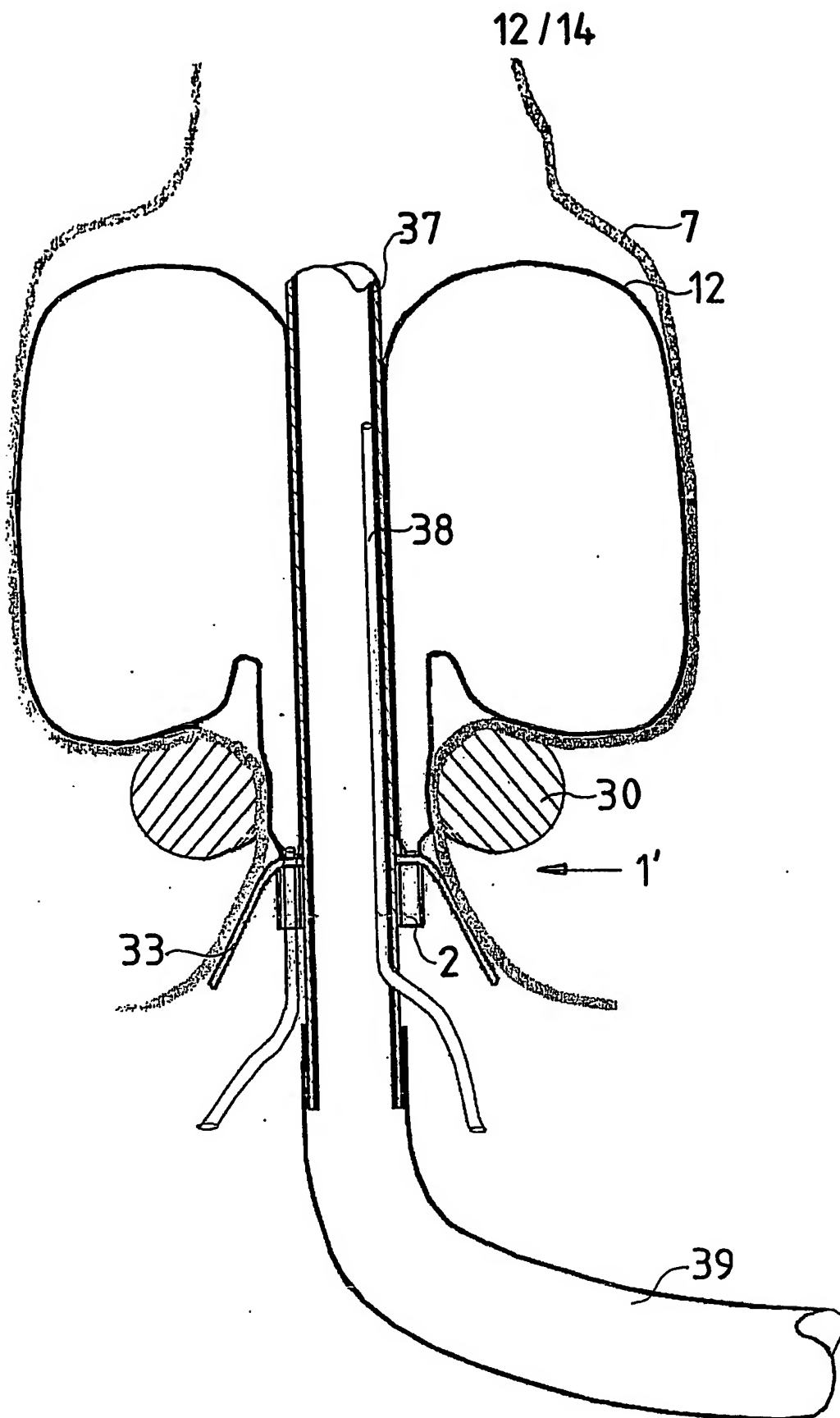


Fig. 12

13/14

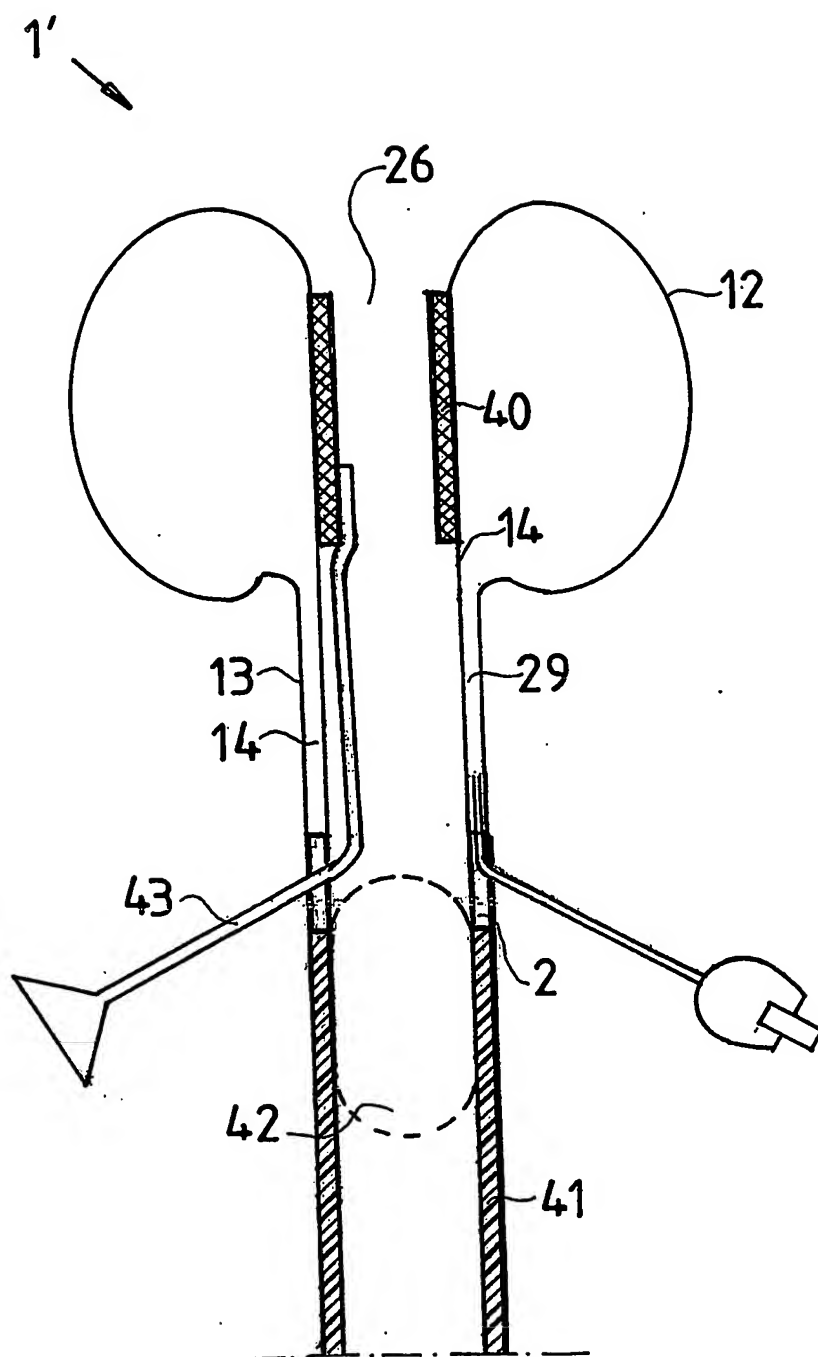


Fig. 13

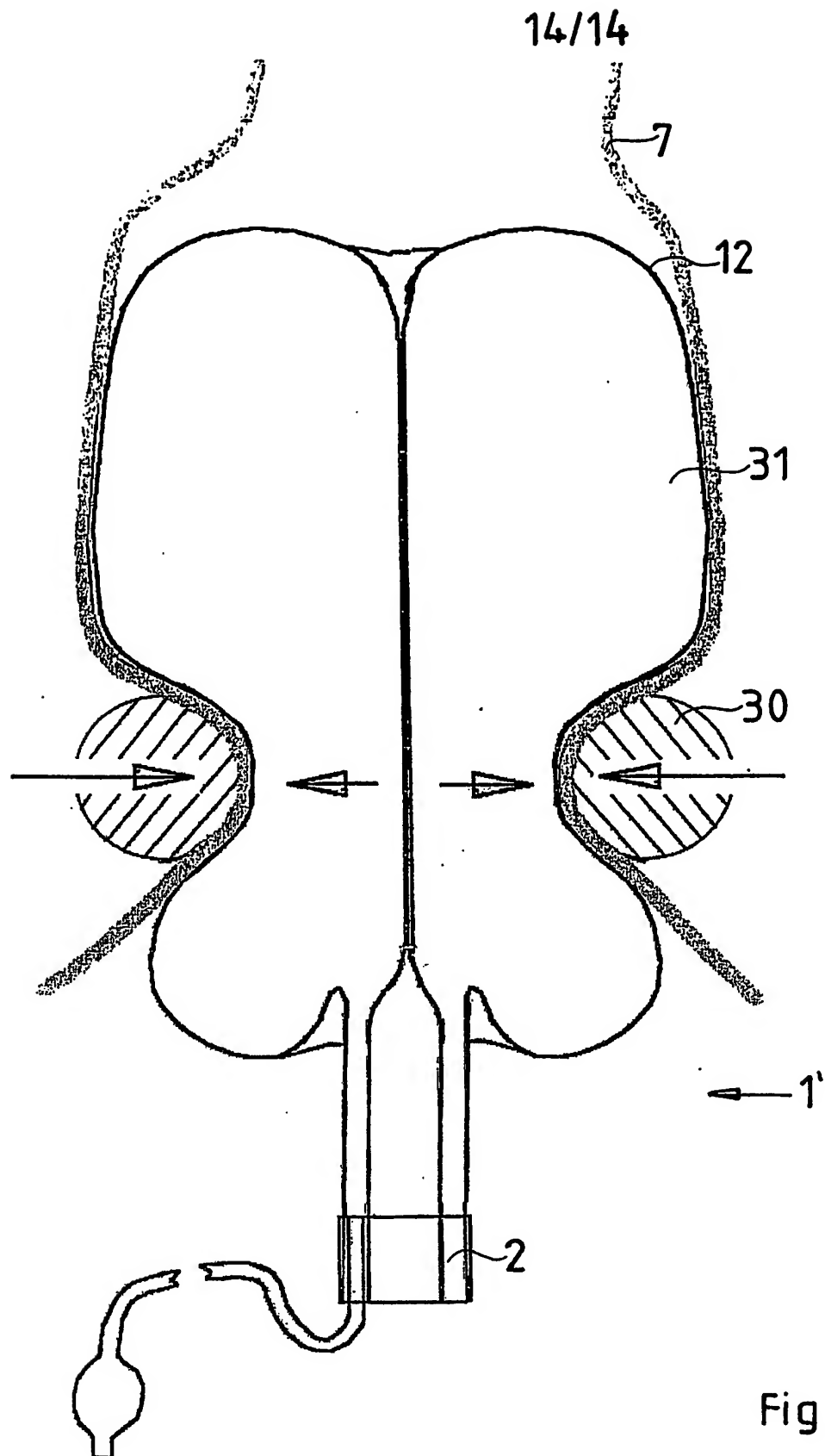


Fig. 14



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

EP/EP2004/008256

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/00 A61F5/445

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2 324 520 A (LAMSON OTIS F) 20 July 1943 (1943-07-20) page 2, column 1, line 63 - column 2, line 57; figures 1-3	1,5,6, 13,14
A	US 3 802 418 A (CLAYTON R) 9 April 1974 (1974-04-09) column 4, line 53 - column 5, line 22 column 7, line 30 - column 8, line 46; figures 1,9	1
A	US 3 828 782 A (POLIN S) 13 August 1974 (1974-08-13) column 2, line 63 - column 4, line 13; figure 1	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 November 2004

Date of mailing of the international search report

26/11/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lickel, A

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PT/EP2004/008256

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2324520	A	20-07-1943	NONE	
US 3802418	A	09-04-1974	NONE	
US 3828782	A	13-08-1974	NONE	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/008256

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61F2/00 A61F5/445

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2 324 520 A (LAMSON OTIS F) 20. Juli 1943 (1943-07-20) Seite 2, Spalte 1, Zeile 63 - Spalte 2, Zeile 57; Abbildungen 1-3	1,5,6, 13,14
A	US 3 802 418 A (CLAYTON R) 9. April 1974 (1974-04-09) Spalte 4, Zeile 53 - Spalte 5, Zeile 22 Spalte 7, Zeile 30 - Spalte 8, Zeile 46; Abbildungen 1,9	1
A	US 3 828 782 A (POLIN S) 13. August 1974 (1974-08-13) Spalte 2, Zeile 63 - Spalte 4, Zeile 13; Abbildung 1	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*A\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. November 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

26/11/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Lickel, A

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/008256

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2324520	A	20-07-1943	KEINE
US 3802418	A	09-04-1974	KEINE
US 3828782	A	13-08-1974	KEINE